临床调查员：医疗器械临床试验中的职责

展示人：凯瑟琳·帕克，注册护士

消费者安全官员
生物研究监督处
法规遵守办公室
医疗器械和放射健康中心

目的

- 界定医疗器械临床调查员的定义
- 解释调查员的总体和具体职责
- 解释临床调查员在记录和报告方面的要求

展示题目

- 总体职责
- 具体职责
- 记录
- 检查
- 报告

什么是临床调查员？

- 进行实际的临床调查，根据他/她的直接指示，安排、发放或者使用测试物品。

总的职责

联邦法规第21卷第812部分100条款

- 遵守调查员协议、调查计划、以及相关规定
- 保护试验对象的权利、安全、以及福祉
- 控制受调查器械
- 获得了解情况以后的同意

具体职责

联邦法规第21卷第812部分110条款

- 获得机构审议委员会和食品和药品管理局的批准
- 遵守调查员协议、调查计划、以及机构审议委员会或者食品和药品管理局规定的批准条件
- 监管器械使用
- 透露财务利益
- 处理器械

取消资格

联邦法规第21卷第812部分119条款

- 调查员如果一再或者故意不遵守这些规定，可能导致被取消资格，无法接收受调查器械

调查员记录

联邦法规第21卷第812部分140条（a）款

- 与其他调查员、机构审议委员会、赞助者、监督者或食品和药品管理局的所有通讯记录

器械记录

联邦法规第21卷第812部分140条（a）款

- 器械接收、使用和处理的记录包括：
  - 器械的型号和数量、接收日期、以及批号或者编码标识
  - 每一件器械所有的接受、使用或者处理者的姓名
  - 器械退还、修理或者进行其它处理的原因以及数量

病历

联邦法规第21卷第812部分140条（a）款

- 使用受调查器械的情况
- 病例报告表及其辅助数据
  - 知情同意文件
  - 不良器械效果
  - 任何观察到的相关情况

规程

联邦法规第21卷第812部分140条（a）款

- 所有机构审议委员会批准的修改协议
  - 包括批准文件
- 用文件记录偏离规程的情况和机构审议委员会和赞助者批准的内容

记录保存

联邦法规第21卷第812部分140条（d）款

- 研究中止或者完成以后两年
- 上市申请不再要求提供这种记录以后两年

记录监管

联邦法规第21卷第812部分140条（e）款

- 解脱保留记录的责任
- 移交给任何愿意承担责任的人
- 在移交十天之内必须通知食品和药品管理局

用文件记录

没有用文件记录，就是从来没发生过！

美国联邦食品和药品管理局检查

联邦法规第21卷第812部分145条款

- 在合理的时间，以合理的方式进行
- 允许检查和复制记录

调查员报告

联邦法规第21卷第812部分150条款

- 预料外不良器械效果
- 机构审议委员会撤销批准
- 进展报告
- 偏离调查计划情况
- 了解情况以后的同意
- 最后报告
- 其它

不良效果

- 与受调查器械可能有关或者无关的任何不良医疗情况

应该用文件记录
所有不良效果

意外不良器械效果

联邦法规第21卷第812部分3条（s）款

- 受调查器械可能造成或者与其有关的任何严重不良效果：
  - 其性质、不良程度、严重程度过去没有确认，或者
  - 任何其它与这种器械有关的意外严重问题

调查员职责—不良效果和意外不良器械效果

- 在十个工作日内向赞助者和机构审议委员会报告意外不良器械效果
- 保留所有不良效果的记录(预料中或者意外的)
- 遵守赞助者有关报告不良效果和意外不良器械效果的规定

研究偏离

联邦法规第21卷第812部分140条（a）款

- 用文件记录任何偏离研究规程的日期和理由
- 紧急情况下的偏离必须在五天内向赞助者和机构审查委员会报告
- 对于调查计划的修改或者偏离，取得赞助者、机构审议委员会和食品和药品管理局的预先批准

概要

- 临床调查员进行临床调查
- 临床调查员职责的目的：
  - 保护试验对象
  - 促进收集高品质数据